

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثر سین بیوتیک در درمان درد عملکردی شکمی کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر سین بیوتیک در درمان درد عملکردی شکمی کودکان در مقایسه با دارونما

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با تعداد 68 نمونه، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است. در این مطالعه 64 کودک 5-14 سال با تشخیص درد عملکردی شکم (FAP) که به بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه می کنند، وارد مطالعه و به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. گروه مورد شاهد سین بیوتیک و گروه شاهد پلاسبو دریافت می نمایند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص FAP بر اساس معیارهای Rome III شرایط عدم ورود: نقص ایمنی، مصرف پروبیوتیکها یا پره بیوتیکها در طول 7 روز قبل از شرکت در مطالعه، عدم مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه اخیر، بیماری مزمن زمینه ای و ...

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه، 2 عدد شاهد سین بیوتیک هر ۱۲ ساعت محلول در آب یا آب میوه به مدت یک ماه مصرف می شود. گروه کنترل: روزانه، 2 عدد پلاسبو هر ۱۲ ساعت محلول در آب یا آب میوه به مدت یک ماه مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دفعات درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/04, 2019-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده قلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3234 6963

آدرس ایمیل

gholizadeh.a.84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر سین بیوتیک در درمان درد عملکردی شکمی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر نوعی دارو در درمان درد شکم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص FAP بر اساس معیارهای Rome III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی مصرف پروبیوتیکها یا پره بیوتیکها در طول 7 روز قبل از

شرکت در مطالعه بیماری مزمن زمینه ای بدخیمی وجود red flags

شامل دردی که کودک را از خواب بیدار می کند درد مداوم RUQ یا

RLQ استفراغ خطیر(صفرآوی، مکرر، دوره ای، یا نگران کننده برای

پزشک معالج) تب بدون علت غلایم ادراری-تناسلی دیسفاژی اسهال

مزمین شدید یا اسهال شبانه خونریزی گوارشی کاهش وزن ناخواسته

روند نزولی در منحنی رشد بلوغ دیررس سابقه خانوادگی مثبت از IBD

سلیاک و PUD تندرینس لوکالیزه در RUQ یا RLQ توده لوکالیزه اسپلنومگالی زردی CVA تندرینس آرتریت تندرینس مهره ای بیماری در ناحیه پری آنال یافته های غیرطبیعی یا غیر قابل توجه در معاینه همتاوتنزی آئمی هیپاتومگالی مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه اخیر

سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر و سیستم اعداد تصادفی انجام می شود. که بیماران در دو گروه A و B قرار می گیرند و داروها گذاری می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، هم شرکت کنندگان و هم محقق از تخصیص گروه های مطالعه به دو دسته A که دارو دریافت می کنند و گروه B که پلاسبو دریافت می کنند، بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

19-02-2019, 11/30/1397

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.270

1

شرح

درد عملکردی شکم

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای غیبت از مدرسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس چهره

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه، ۲ عدد ساشه سین بیوتیک هر ۱۲ ساعت محلول

در آب یا آب میوه به مدت یک ماه مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه، 2 عدد پلاسبو هر ۱۲ ساعت محلول در آب یا آب

میوه به مدت یک ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کودکان امیرکلا  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده قلی زاده  
آدرس خیابان

خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4731741151  
تلفن  
4951 3235 11 98+  
فکس  
0656 3234 11 98+  
ایمیل  
gholizadeh.a.84@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا قدیمی  
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر  
بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9591 3219 11 98+

فکس

4727 3219 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده قلی زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

gholizadeh.a.84@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده قلی زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

gholizadeh.a.84@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آزاده فلی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

فکس

6963 3234 11 98+

ایمیل

gholizadeh.a.84@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد